Distribuciones Hospitalarias	**FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO**	**Código: Q-FR-41** **Versión: 01**

NOMBRE DEL DISPOSITIVO:	**MARCA:**	**REFERENCIA:**
PIEZA DE MANO DENTAL TURBINA DE ALTA VELOCIDAD	**BEING FOSHAN**	**NA**
REGISTRO SANITARIO INVIMA No 2024DM-0028251	**TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO**	**RIESGO: IIA**

Este producto ha sido manufacturado bajo los controles establecidos por un Sistema de Gestión de Calidad, conforme a la norma ISO 13485



I. DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

Los productos de la serie Lotus han ganado la valoración de nuestros clientes debido a sus características como apariencia atractiva y liviana, sensación cómoda al tacto, calidad constante y competitividad en el mercado. Las series Lotus 401-M4, Lotus 401-B2, son de turbina neumática, cojinete de espiral y cuerpo flexible. Las series Lotus 302PBQ-M4, Lotus 303PBQ-M4, pertenecen al tipo pulsador con acoplamiento rápido. Con el impulso de la corriente de aire, puede pulir y perforar los dientes enfermos de forma fácil y rápida. El acoplamiento rápido facilita el cambio, limpieza, lubricación y esterilización de la pieza de mano. Es la mejor adaptación de la unidad dental. Las series Lotus 402-M4, Lotus 402-B2 constan de cabezal, mango, etc., son piezas de mano de turbina dental de alta velocidad con turbina neumática, cojinete de espiral y cuerpo flexible. Con el impulso de la corriente de aire, puede pulir y perforar los dientes enfermos de forma fácil y rápida. La serie Lotus 401-M4 consta de cabezal, mango y conector. Las series Lotus, 401-M4, Lotus 401-B2, Lotus 402-M4, Lotus 402-B2, Lotus 302PBQ-M4, Lotus 303 PBQ-M4, etc. (pulsador con acoplamiento rápido y más orificios para rociar agua y aire) tienen las siguientes ventajas: alta velocidad y gran potencia; las superficies están hechas de acero inoxidable, que son firmes y duraderas; los

Distribuciones Hospitalarias	**FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO**	**Código: Q-FR-41** **Versión: 01**

materiales son superiores, avanzados y procesados con artesanía especial; son autoclavables y luego de ser esterilizados a alta temperatura, reducen la posibilidad de infección; El ángulo especial de las cabezas está de acuerdo con la ingeniería somatológica y puede llegar a los molares de los pacientes.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	**COMPOSICIÓN CUALITATIVA**
MICROMOTOR	ACERO INOXIDABLE TIPO 304
MANGO	ACERO INOXIDABLE TIPO 304
CABEZA DE CONTRA-ÁNGULO	ACERO INOXIDABLE TIPO 304
PIEZA RECTA	ACERO INOXIDABLE TIPO 304

II. USO PREVISTO

las piezas de mano dental de turbina de alta velocidad son herramientas diseñadas para clínicas dentales y hospitales con el fin de reparar, acolchar y limpiar los dientes enfermos. deben usarse junto con unidades dentales.

III. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Lotus 401-M4 es una pieza de mano para turbina dental con 4 orificios, mientras que Lotus 401-B2 es una pieza de mano con 2 orificios.
- Cartucho de fácil cambio.
- Ofreciendo una mejor visión y ángulo, mejorando su eficiencia.
- Cartucho de alta densidad, con alta eficiencia de corte y con menor vibración y ruido.
- Mango de nuevo diseño, cómodo de sostener y fácil de limpiar.
- Tanto la pieza de mano como el acoplamiento rápido son esterilizables en autoclave.
- Gama de aplicaciones de los productos Lotus 401: para sujetar la fresa dental de alta velocidad para perforar y utilizar cct molares en el área dental.
- El reciclaje de este producto se realizará de acuerdo con la exigencia de las leyes locales relativas. Uso previsto: Puede usarse para diversos tratamientos y prevención dentales.

IV. ESPECIFICACIONES TECNICAS

- Presión de aire de suministro: 1.8 – 2.8 Kgf/cm²
- Velocidad de rotación: 300,000 – 450,000 rpm.
- Fresa aplicable: Fresa estándar (ϕ 1.6 mm)

Distribuciones Hospitalarias	**FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO**	**Código: Q-FR-41** **Versión: 01**

- Torque: 0.075 Ncm
- Ruido: ≤ 70dB
- Temperatura de esterilización: 20 min. a 121°C; 15 min. a 135°C
- Lubricación: Lubricante profesional para piezas de mano de turbinas dentales

V. Presentación

Unidad empacada en caja de cartón.

VI. PRECAUCIONES

- Especial para el uso de prevención y tratamiento dental. No lo utilice para otros fines.
- Úselo de forma segura debido a la alta velocidad.
- Para uso exclusivo de dentistas profesionales.
- Verifique la operación fuera de la cavidad bucal del paciente antes de su uso. Si detecta alguna vibración, ruido o sobrecalentamiento, deje de usarlo inmediatamente y comuníquese con su distribuidor. El cartucho dañado puede volverse ruidoso. No reemplazar el cartucho puede causar accidentes o afectar la audición del operador. Reemplácelo temprano.
- No lo deje caer, lo golpee ni lo someta a golpes excesivos. Utilice fresas estándar. Una fresa doblada, dañada o de mala calidad puede causar lesiones debido a accidentes como romperse o salir despedida, lo que provocaría lesiones y dañaría la pieza de mano.
- Asegúrese de la velocidad y las especificaciones. son adecuados antes de su uso.
- Monte siempre la fresa o la fresa de prueba incluso cuando la pieza de mano no esté en uso.
- La fresa o la fresa de prueba sólo se pueden retirar cuando se detiene completamente el suministro de aire.
- La presión del aire, la presión del agua y el flujo deben cumplir los requisitos de la pieza de mano.
- La pieza de mano debe colocarse en un lugar seco y limpio, y lejos de materiales ácidos y básicos.
- El mantenimiento debe ser realizado por profesionales.
- Los hemofílicos deben tener precaución al usarlo.
- El paciente o el médico con marcapasos cardíaco deben tener precaución al usarlo.
- Paciente con enfermedad cardíaca. La mujer embarazada y el bebé deben tener cuidado al usarlo.

VII. CONTRAINDICACIONES

- En pacientes hemofílicos se debe tener precaución al usarlo.

Distribuciones Hospitalarias	**FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO**	**Código: Q-FR-41** **Versión: 01**

- El paciente o el médico con marcapasos cardíaco deben tener precaución al usarlo.
- Los pacientes con enfermedades cardíacas, las mujeres embarazadas y los bebés deben tener precaución al usarlo.

VIII. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura Trabajo 5°C – 40°C
Entrega y Almacenamiento -10°C – 50°C, lejos de materiales médicos ácidos y alcalinos
Humedad Relativa Trabajo No mayor al 80 %
Entrega y Almacenamiento No mayor al 90 %
Este equipo debe ser almacenado en un ambiente puro libre de sequedad, libre de ácidos, alcalinos y otros químicos y gases corrosivos

IX. TIEMPO DE VIDA UTIL: N/A

X. OBSERVACIONES

USO ODONTOLOGICO, CONSULTAR MANUAL DEL EQUIPO

Este es un documento emitido por Casa Dental Gabriel Velásquez & cia SAS. Esta limitada su reproducción y es DOCUMENTO NO CONTROLADO

Distribuciones Hospitalarias	**FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO**	**Código: Q-FR-41** **Versión: 01**

NOMBRE DEL DISPOSITIVO:	**MARCA:**	**REFERENCIA:**
PIEZA DE MANO DENTAL TURBINA DE BAJA VELOCIDAD	**BEING FOSHAN**	**NA**
REGISTRO SANITARIO INVIMA No 2024DM-0028246	**TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO**	**RIESGO: IIA**

Este producto ha sido manufacturado bajo los controles establecidos por un Sistema de Gestión de Calidad, conforme a la norma ISO 13485



I. DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

Los productos de la serie Rose han ganado la valoración de nuestros clientes debido a sus características como apariencia atractiva y liviana, sensación cómoda al tacto, calidad constante y competitividad en el mercado. El dispositivo Rose 201-M4 se compone de Rose 201AM (motor neumático), Rose 201SH (pieza de mano recta) y Rose 201CAP (contraángulo). El motor (Rose 201AM) está ensamblado por piezas del motor; la pieza de mano recta (Rose 202SH) se ensambla mediante las piezas de la pieza de mano recta; y la pieza de mano del contraángulo (Rose 201CAP) se ensambla a partir de las piezas de la pieza de mano del contraángulo. Luego, el motor (Rose 201AM) se conecta con una pieza de mano recta (Rose 201SH) o una pieza de mano de contraángulo (Rose 201CAP) para lograr el uso esperado del producto. A través del conector del motor, Rose 201AM y Rose 202AM (motor neumático) se conectan a la unidad dental que suministra agua y aire al motor neumático. El aire comprimido ingresa al motor neumático a través del tubo de entrada principal e impulsa el impulsor para hacer girar el cojinete a fin de impulsar el rotor, el eje principal y el impulsor para una rotación de óptima de baja velocidad. El aire de escape se descarga por el tubo de escape. El agua fluye desde la unidad dental al acoplamiento del motor neumático y se

Distribuciones Hospitalarias	**FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO**	**Código: Q-FR-41** **Versión: 01**

mezcla con el aire formando un spray refrescante que fluye desde el cabezal hacia la aguja y los dientes para evitar que se quemen y dañen como resultado de la rotación a baja velocidad y también puede limpiar el residuos de perforación en los agujeros de los dientes. El Rose 201AM y el Rose 202AM (motor neumático) se pueden conectar a todo tipo de piezas de mano rectas/dobladas tipo E para accionarlas. Los Rose 201SH y Rose 202SH se pueden conectar al motor neumático a través del conector del motor neumático. La rotación de baja velocidad del motor neumático impulsa el engranaje medio, el cojinete, la almohadilla de sellado y la fresa girando a óptima velocidad para que puedan perforar o rectificar los dientes de manera más rápida y conveniente. Los Rose 201CA y Rose 202CA (pieza de mano curvada) se pueden conectar al motor neumático a través del conector del motor neumático. El Rose 201CA (motor neumático) es impulsado por el flujo de aire de trabajo para impulsar la pieza de mano doblada para pulir, reparar dientes postizos o taladrar, reparar los dientes del paciente fácil y rápidamente. El conjunto de núcleo, cabezal y eje principal A facilita el reemplazo, limpieza, lubricación y esterilización de la pieza de mano, y son accesorios ideales para la unidad dental. Las piezas de mano dentales de baja velocidad de la serie Rose (incluidas Rose 201-M4, Rose 201 B2, Rose 202-M4 y Rose 202-B2) presentan óptima velocidad y alto torque con una carcasa sólida y duradera hecha de un nuevo material. Toda la unidad se puede esterilizar a 135°C y soportar repetidas esterilizaciones a alta temperatura y alta presión, lo que reduce en gran medida la posibilidad de infección cruzada. El ángulo de flexión especial del cabezal es ergonómico y permite que el cabezal alcance los dientes posteriores para el tratamiento. La pieza de mano presenta un diseño fino, gran portabilidad, mango cómodo y calidad estable, y es competitiva en el mercado.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	**COMPOSICIÓN CUALITATIVA**
MICROMOTOR	ACERO INOXIDABLE TIPO 304
MANGO	ACERO INOXIDABLE TIPO 304
CABEZA DE CONTRA-ÁNGULO	ACERO INOXIDABLE TIPO 304
PIEZA RECTA	ACERO INOXIDABLE TIPO 304

II. USO PREVISTO

Las piezas de mano dental de turbina de baja velocidad se utilizan en clínicas dentales y hospitales para tratar las enfermedades dentales de los pacientes. son instrumentos que se utilizan para perforar, pulir y reparar dientes enfermos de forma eficaz.

III. ESPECIFICACIONES TECNICAS

- Presión de aire de suministro: 2.5-4.00 Kgf/cm²
- Velocidad de rotación: 220,000 – 270,000 rpm.
- Fresa aplicable: Fresa estándar (ϕ 2.334 – ϕ 2.36)

Distribuciones Hospitalarias	**FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO**	**Código: Q-FR-41** **Versión: 01**

- Torque: ≥ 45N
- Ruido: ≤ 70dB
- Temperatura de esterilización: 20 min. a 121°C; 15 min. a 135°C
- Lubricación: Lubricante profesional para piezas de mano de turbinas dentales

IV. Presentación

Unidad empacada en caja de cartón.

V. CONTRAINDICACIONES

- En pacientes hemofílicos se debe tener precaución al usarlo.
- El paciente o el médico con marcapasos cardíaco deben tener precaución al usarlo.
- Los pacientes con enfermedades cardíacas, las mujeres embarazadas y los bebés deben tener precaución al usarlo.

VI. PRECAUCIONES

- Antes de cada uso, se deben inspeccionar todos los instrumentos y accesorios para verificar su correcto funcionamiento.
- Al utilizar la pieza de mano, proteja al paciente en todo momento.
- Antes de cada uso, asegúrese de que la fresa esté completamente asentada y bloqueada en el instrumento.
- Utilice únicamente fresas de fabricantes acreditados con un diámetro de eje de 2,334 mm a 2,350 mm y un diámetro máx. longitud total o tipo 1: 22,6mm; tipo 2: 44,6 mm; y tipo 3: 19,1 mm.
- Después de un uso prolongado, la pieza de mano puede volverse ruidosa; reemplace el cartucho por uno nuevo.
- No reemplazar el cartucho puede causar accidentes o afectar la audición del operador.
- Las piezas de mano no se deben reconstruir. Reemplazar solo los rodamientos podría provocar fallas inesperadas y lesiones al paciente debido a diferentes factores entre los componentes nuevos y los viejos.
- No extienda las fresas hacia afuera del cabezal de la pieza de mano. Las fresas deben insertarse completamente en el portabrocas para una retención adecuada de las fresas. Las fresas extendidas podrían provocar fresas dobladas, enfriamiento inadecuado o lesiones personales debido a la expulsión de la fresa.
- Al final de la vida útil del producto, el metal puede manipularse mediante separación y eliminación mediante reciclaje.

Distribuciones Hospitalarias	**FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO**	**Código: Q-FR-41** **Versión: 01**

- El almacenamiento y el transporte de los productos deben realizarse en un ambiente que tenga las siguientes características: eliminación cíclica seca y estable (sin colisiones), limpieza, temperatura normal, presión normal, lejos de gases ácidos y otras sustancias químicas nocivas, y la humedad debe ser inferior a 90 %.
- El mantenimiento debe ser realizado por profesionales.

VII. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura Trabajo 5°C – 40°C
Entrega y Almacenamiento -10°C – 50°C, lejos de materiales médicos ácidos y alcalinos
Humedad Relativa Trabajo No mayor al 80 %
Entrega y Almacenamiento No mayor al 90 %

VIII. TIEMPO DE VIDA UTIL: N/A

IX. OBSERVACIONES

USO ODONTOLOGICO, CONSULTAR MANUAL DEL EQUIPO

Este es un documento emitido por Casa Dental Gabriel Velásquez & cia SAS. Esta limitada su reproducción y es DOCUMENTO NO CONTROLADO

Distribuciones Hospitalarias	**FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO**	**Código: Q-FR-41** **Versión: 01**

NOMBRE DEL DISPOSITIVO:	**MARCA:**	**REFERENCIA:**
CAVITADOR ULTRASONICO / SCALER ULTRASONIC	**WOODPECKER**	**SCALER UDS-E ULTRASÓNICO**
REGISTRO SANITARIO N° INVIMA 2018DM-0018677	**TIPO DE DISPOSITIVO**: INVASIVO	**RIESGO**: IIA

Este producto ha sido manufacturado bajo los controles establecidos por un Sistema de Gestión de Calidad, conforme a la norma ISO 13485



DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

El producto se utiliza principalmente para la limpieza dental y también es un equipo indispensable para la prevención y el tratamiento de enfermedades dentales. El nuevo producto UDS-E LED ultrasónico tiene funciones de escalado, perio, endo y auto-suministro de agua.

Características:

- Pieza de mano óptica, más conveniente para la operación clínica.
- Con función de suministro automático de agua, operación más fácil.
- La tubería de agua interna está hecha de material antiséptico, los fluidos clínicos, como el peróxido de hidrógeno, la clorhexidina y el hipoclorito de sodio, se pueden usar

Distribuciones Hospitalarias	**FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO**	**Código: Q-FR-41**
		Versión: 01

perfectamente en el modo de sistema de suministro automático de agua para que el rendimiento de perio y endo sea mejorado dramáticamente.

- La pieza de mano es desmontable y puede esterilizarse en autoclave a una temperatura de 134 ° C y una presión de 0.22MPa. El seguimiento automático de frecuencia garantiza que la máquina siempre funcione en la mejor frecuencia y funcione de manera más constante.
- Controlado por PC, operación fácil y más eficiente para escalar.
- Entrada de alimentación: 110V 50Hz60Hz 280mA
- Entrada de la unidad principal: 24V 50Hz60Hz 1.3A
- Frecuencia de vibración de punta de salida: 28kHz 3kHz
- Potencia de salida: 3W a 20W
- Peso de la unidad principal: 1.17kg
- Peso de la fuente de alimentación: 1 kg
- Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo
- Perilla de control de agua 360m
- Botella de agua 300ml
- Indicador de energía Indicador de endo 200m
- Indicador de período 100m
- Indicador de escala UDS-E
- Indicador de modo SECO
- Indicador de agua automático
- Modo de suministro de agua OPCIÓN DE AGUA
- Interruptor de opciones
- Interruptor de potencia decreciente
- Interruptor de potencia creciente

USO PREVISTO

El cavitador ultrasónico fabricado por guilin woodpecker medical instrument co., ltd se utiliza con unidades dentales para realizar principalmente la eliminación de cálculos dentales.

El escaler se compone de electrocircuito, vía de agua y transductor

PRESENTACIONES

Caja individual con equipo y accesorios.

PRECAUCIONES

Distribuciones Hospitalarias	**FICHA TECNICA DISPOSITIVO MEDICO**	**Código: Q-FR-41**
		Versión: 01

1. Mantener limpio el escaler antes y después de su uso la operación
2. La pieza de mano, la punta de escalado, la punta dinanometrica, la llave endo y la endochuck deben esterilizarse antes de cada tratamiento.
3. No atornille, ni desenrosque el s punta de calibración y el endochuck al pisar el interruptor de pie.
4. La punta de incrustación debe estar fijada y debe haber una fina pulverización o goteo que salga de la punta cuando este funcionado.
5. Cambio excesivo
6. Mientras el escaler funciona el calor de la punta de la escala aumentara sino sale agua. Mantenga el flujo de agua sin problemas.
7. No tuerza, ni frote la punta y la endochuck
8. No golpe o frote la pieza de mano.
9. No tire el cable a la fuerza en con que la pieza de mano se caiga del cable.
10. Coloque en enchufe e alimentación en una toma de corriente fácil de extraer, para asegurase de extraer en caso de emergencia .
11. Este equipo solo puede equiparse con fuente de alimentación especial de Guillin Woodpecker Medicl Instrument Co, Ltd
12. La fuente de alimentación no es resistente al agua. Manténgalo seco y alejado del agua.
13. Después de operación apague la alimentación y desconecte el enchufe

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

1. El equipo debe manejarse con cuidado y ligereza, mantenerse alejado de la fuente de agitación, instalarse o almacenarse en lugares oscuros, secos, frescos y ventilados.
2. No almacene el equipo junto con artículos que sean combustibles, venenosos, cáusticos y explosivos.
3. Este equipo debe almacenarse en un entorno donde la humedad sea del 10% ~ 93%, la presión de la atmósfera sea de 70kPa-106kPa y la temperatura sea de -20 ° C-55C.
4. Si no se usa durante mucho tiempo, haga que la maquina tome energía y agua por lo menos una vez al mes por 5 minutos.
5. El exceso de impacto o sacudida debe evitarse durante el transporte. Tratar con cuidado.
6. No lo junte con artículos peligrosos durante el transporte.
7. Manténgalo alejado del sol, la lluvia o la nieve.

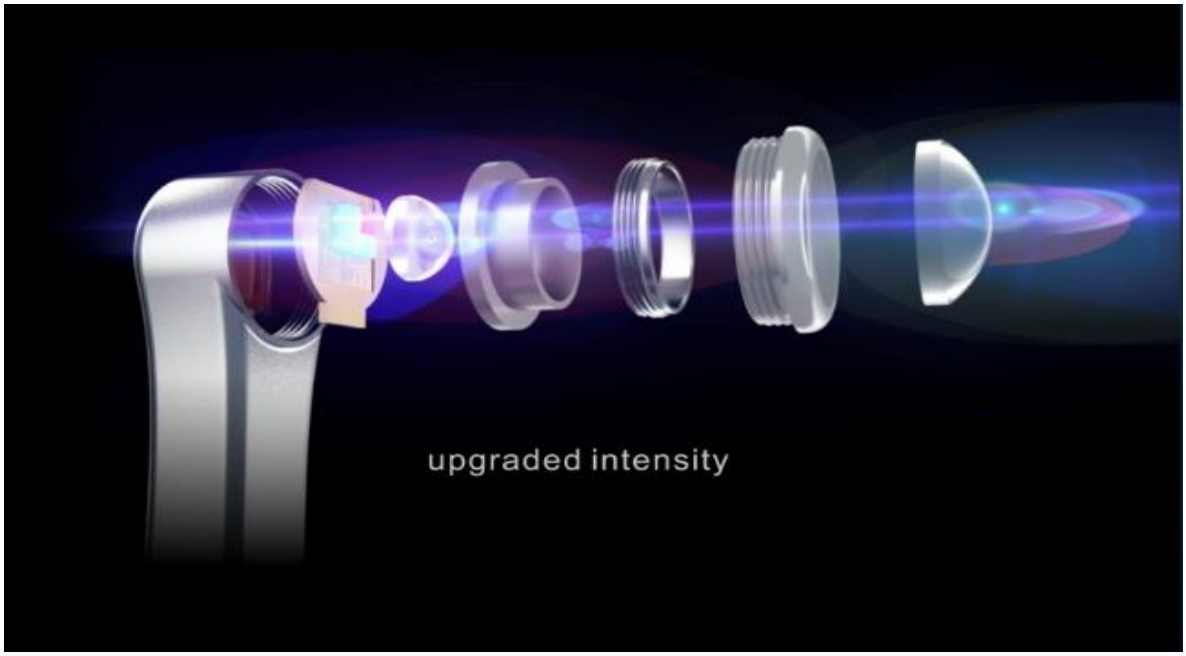
TIEMPO DE VIDA UTIL: N/A

LAMPARA INHALAMBRICA iLED MAX WOODPECKER



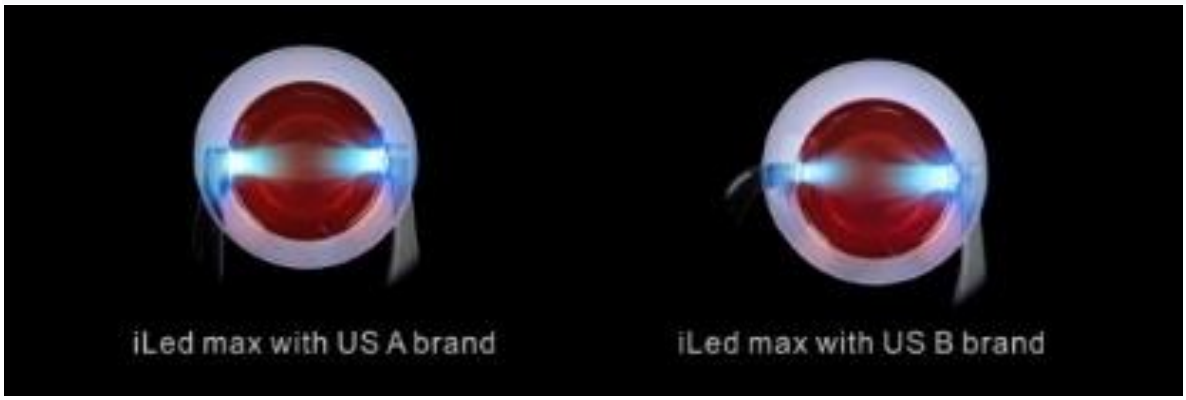
Características:

- Fotocurado en 1 segundo. Hasta 2 mm de profundidad.
- Dimensiones: 25 mm x 25 mm x 240 mm
- Batería de Litio de 3.7V / 3400 mAh.
- Punta rotatoria a 360 grados.
- Longitud de onda de 385nm-515nm
- Ultraligera, peso 278 gr.
- Potencia uniforme hasta 2500 mW/cm2.
- Modo Normal: 1000 - 1200 mW/cm2.
- Modo Turbo: 2300 - 2500 mW/cm2.
- Invima 2018DM-0018582



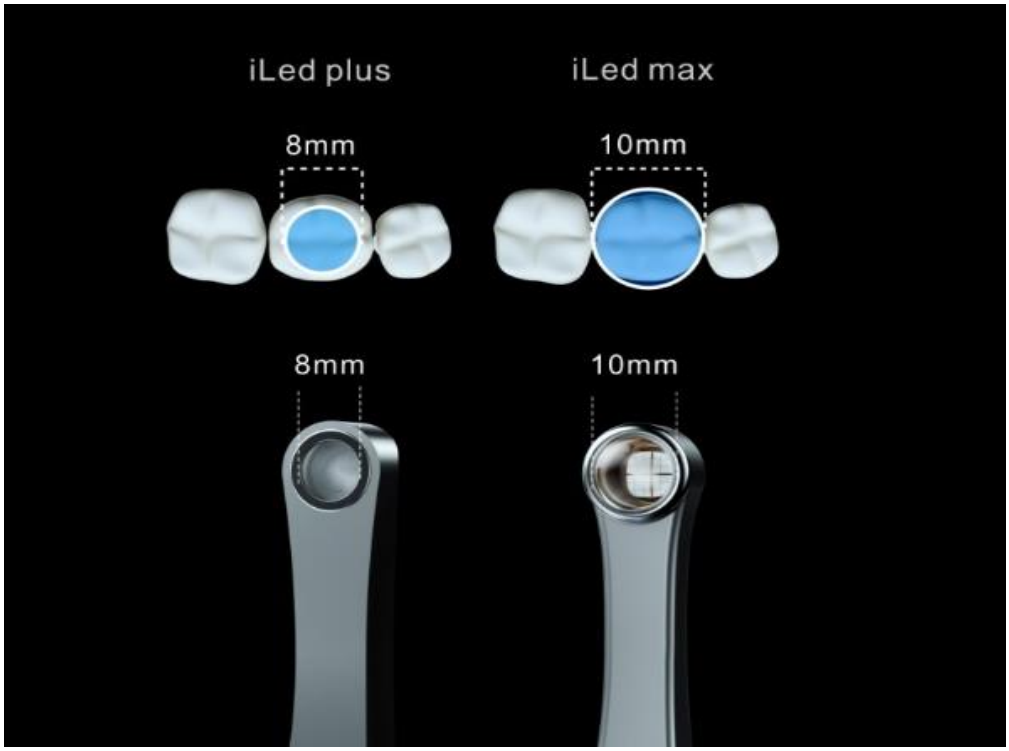
Intensidad de luz mejorada

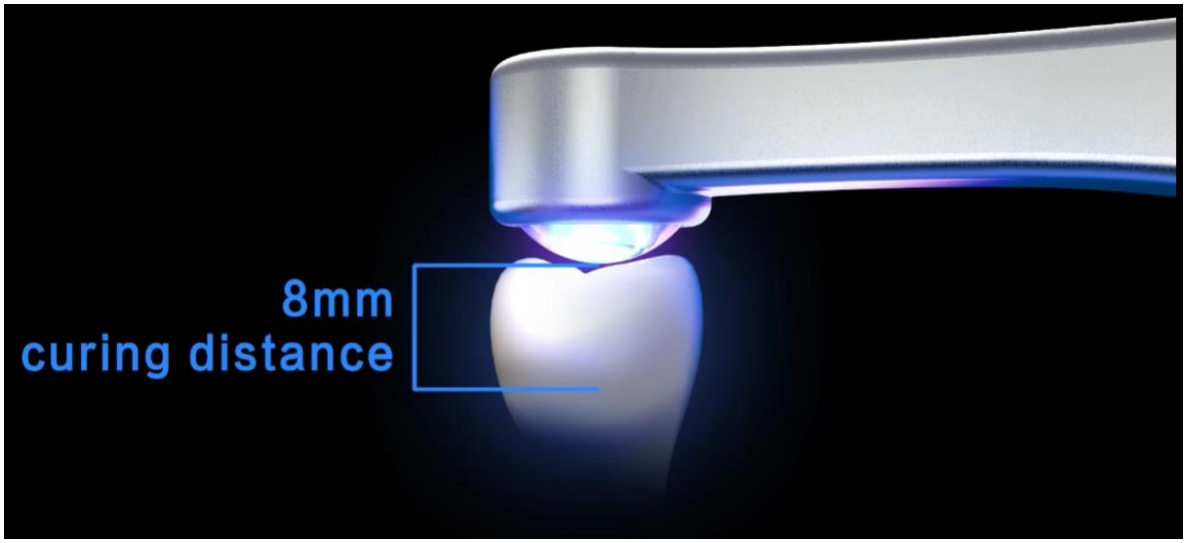
Dos modos de operación; con la máxima intensidad de 2.300 mw / cm2 a 2.500 mw / cm2 fotopolimeriza resinas en 1 segundo hasta 2 mm de espesor, lo que la hace especialmente adecuada para brackets de ortodoncia, carillas de porcelana y adhesión de postes o núcleos.
Led de 10 w de amplio espectro.



Salida de luz enfocada mejorada

La tecnología única de Woodpecker hace que la salida de luz enfocada reduzca el ángulo de luz en un 55.87%, lo que permite una energía más concentrada y una mayor eficiencia de curado.

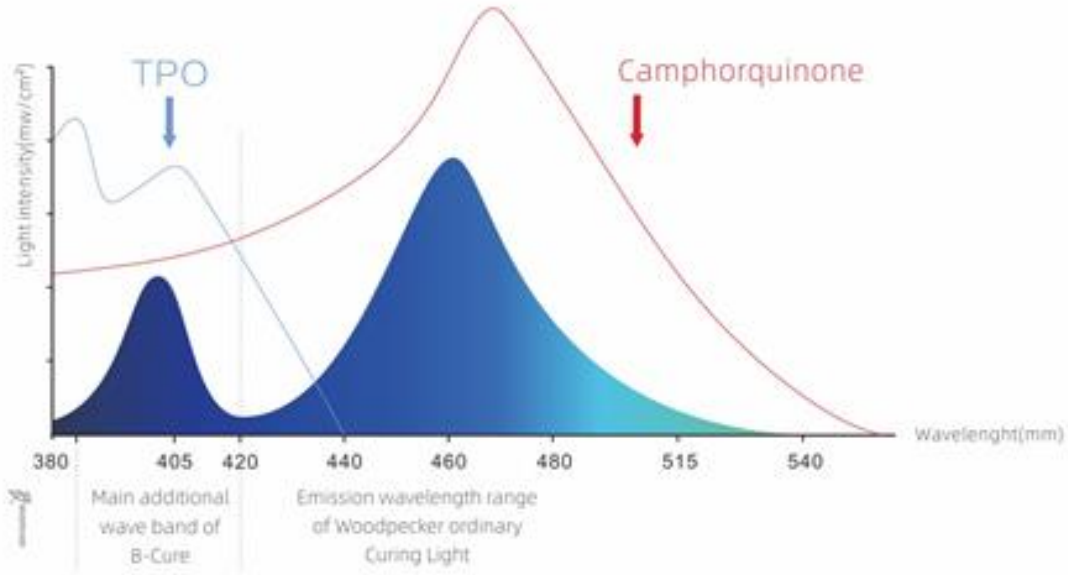




Área de curado y distancia de curado más amplia.

Espectro Amplio y actualizado

El rango de longitud de onda de emisión de luz de curado iled Max amplio su espectro de 385nm-515nm, superando principalmente la longitud de onda de iled 385nm-420nm, la longitud adicional puede curar mejor los materiales de resina que contienen fotoiniciadores de nuevo estilo como TPO.
por ejemplo, materiales de restauración como Tetric N-Ceram Bulk Fil (Ivoclar), Amologen Plus (Ultradent) y ENA Hri (Micerium), la longitud de onda adicional también puede reducir el riesgo de desprendimiento de resina y curado incompleto.



El pico de absorción de luz del material tradicional (incluida la alcanforquinona; la línea roja en la figura) es de 460 nm, por lo que el curado se puede hacer con luz de curado general o con luz de curado de amplio espectro.
Pero la alcanforquinona es de color amarillo no es adecuado para agregar grandes cantidades a resinas blancas o resinas de color claro.
El pico absorbente de luz de los nuevos materiales (incluyendo TPO; la línea azul en la figura anterior) es de 405 nm. En comparación con la luz de curado led general, B-cure posee una banda de onda adicional de 385 nm - 420 nm que es capaz de curar mejor este tipo de material nuevo. TPO es de color blanco por lo tanto, es adecuado para utilizar en resinas blancas y resina de color claro